

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	TADALAFILO
Nombre Comercial:	TADALAFILO TABLETAS RECUBIERTAS 5 MG
Concentración:	5 MG
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S. A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	(6R,12aR)-2,3,6,7,12,12a-Hexahydro-2-methyl-6-[3,4-(methylenedioxy)phenyl]pyrazino[1',2':1,6]pyrido[3,4-b]indole-1,4-dione
Formula Molecular:	C22H19N3O4
Peso Molecular:	389.4 g/mol
No de CAS:	171596-29-5

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL. HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, TADALAFILO ESTA INDICADO PARA TRATAMIENTO DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA HIPERPLASIA BENIGNA (BPH). DISFUNCIÓN ERÉCTIL E HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA. TADALAFILO, ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DE Y LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA (DE / BPH) .
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO. PACIENTES EN TRATAMIENTO CON NITRATOS ORGÁNICOS, NITROGLICERINA O COMPUESTOS DONANTES DE ÓXIDO NÍTRICO. PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN DE RETINOPATÍA PIGMENTOSA. PACIENTES CON NEUROPATÍA ÓPTICA ISQUÉMICA ANTERIOR NO ARTERÍTICA. PACIENTES CON ENFERMEDADES CARDIO-VASCULARES EN QUIENES LA ACTIVIDAD SEXUAL NO ESTÁ ACONSEJADA POR REPRESENTAR UN RIESGO POTENCIAL, DENTRO DE LAS QUE SE INCLUYEN, ANTECEDENTE RECIENTE DE INFARTO AGUDO DEL MIOCARDIO, ANGINA INESTABLE O ANGINA ESTABLE SECUNDARIA A ACTIVIDAD SEXUAL, INSUFICIENCIA CARDIACA IGUAL O MAYOR AL GRADO 2, DE ACUERDO A LA CLASIFICACIÓN DE LA NEW YORK HEART ASSOCIATION (NYHA POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), ARRITMIAS NO CONTROLADAS, HIPOTENSIÓN O HIPERTENSIÓN ARTERIALES NO CONTROLADAS. NO SE DEBE USAR EN PACIENTES CON ACCIDENTES CEREBRO-VASCULARES DE RECIENTE APARICIÓN. EL USO NO ESTÁ INDICADO EN LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA HEPÁTICA, RENAL O CON TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN. RIESGO POTENCIAL SOBRE PÉRDIDA SÚBITA DE LA AUDICIÓN Y RIESGO POTENCIAL DE GENERAR DISMINUCIÓN O PÉRDIDA REPENTINA DE LA VISIÓN. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA MONOHIDRATO. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS POCO FRECUENTES DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LAPP-LACTASA O MALA ABSORCIÓN DE GLUCOSA- GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2020M-0015913-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	Julio de 2025
Código ATC:	G04BE08
Material de Envase y/o empaque	CAJA X 28 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE Y ALUMINIO
Vida Util:	2 Años
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código CUM:	020085090-10
Código de Barras:	7705959884352
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	11/08/2020